

2024-01-18
S2018/03920
S2023/01709
S2024/00073 (delvis)

Socialdepartementet

Folkhälsomyndigheten
Box 505
831 26 Östersund

Uppdrag till Folkhälsomyndigheten att fortsatt öka tillgängligheten till vissa antibiotika

Regeringens beslut

Regeringen ger Folkhälsomyndigheten i uppdrag att fortsatt öka tillgängligheten till vissa antibiotika utifrån den modell för garanterad ersättning som har tagits fram för att säkerställa tillgång till vissa antibiotika av särskilt medicinskt värde (S2018/03920, S2023/01709).

Folkhälsomyndigheten ska när uppdraget utförs beakta den pågående EU-processen inom Myndigheten för beredskap och insatser vid hälsokriser (Hera) rörande en tillgänglighetsmodell för nya antibiotika på EU-nivå.

Folkhälsomyndigheten ska löpande och i god tid, men senast den 1 oktober 2024, återrapportera behov av insatser för 2025 respektive på längre sikt samt ange kostnadsberäkningar för insatserna.

Folkhälsomyndigheten ska senast den 31 januari 2025 lämna en slutredovisning av uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet).

För uppdraget får Folkhälsomyndigheten under 2024 använda 12 000 000 kronor som ska redovisas mot det under utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg för budgetåret 2024 uppförda anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 18 God vård och folkhälsa.

Medlen betalas ut engångsvis efter rekvisition till Kammarkollegiet senast den 1 december 2024.

Medel som inte har använts för avsett ändamål ska återbetalas senast den 31 mars 2025 till Kammarkollegiet. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning av använda medel lämnas till Kammarkollegiet.

Redovisning, rekvisition och återbetalning ska hänvisa till diarienumret för detta beslut.

Ärendet

Antimikrobiell resistens (AMR), särskilt antibiotikaresistens, är ett gräns- och sektoröverskridande hälsohot som ökar i omfattning globalt. Under 2019 uppskattades 1,27 miljoner dödsfall ha orsakats av antibiotikaresistens och 4,95 miljoner dödsfall vara associerade med antibiotikaresistens globalt. Enbart inom EU inträffar årligen 35 000 dödsfall p.g.a. antibiotikaresistens enligt EU:s smittskyddsmyndighet (ECDC), vilket är en ökning från den senaste mätningen. Hälsohotet är i nivå med tuberkulos, hiv och influensa sammantagna. Kostnaden för AMR i EU är 1,5 miljarder euro per år i vårdkostnader och produktionsbortfall. År 2050 uppskattas att 10 miljoner människor kommer att dö av resistenta infektioner om inte krafttag nu tas.

Resistenta bakterier äventyrar många olika delar av sjukvården och antibiotikabehandling är en förutsättning för att man exempelvis ska kunna genomföra operationer eller transplantationer.

Nya effektiva antibiotika har låg användningsgrad i Sverige p.g.a. ansvarsfull antibiotikaanvändning, vilket ofta leder till låga intäkter för företagen. Det kan få till följd att det saknas ekonomiska incitament och logistiska förutsättningar för att tillhandahålla vissa antibiotika på den svenska marknaden. Det kan i sin tur äventyra effektiv behandling av allvarliga bakteriella infektioner vilket särskilt kan drabba till exempel cancersjuka, transplanterade och nyfödda. Ett brett sortiment av antibiotika är en förutsättning för att bedriva en modern sjukvård och bromsa utvecklingen av resistenta bakterier.

Insatser för ökad tillgång till antibiotika är en viktig del i arbetet mot antibiotikaresistens, och finns med i regeringens nationella strategi för arbetet mot antibiotikaresistens (S2023/03149) och i Europeiska kommissionens sektoröverskridande handlingsplan mot antibiotikaresistens. Vidare omfattas frågan av de rådsrekommendationer som antogs inom

AMR-området under det svenska ordförandeskapet i Europeiska rådet i juni 2023.

Folkhälsomyndigheten fick 2018 ett uppdrag att genomföra en pilotstudie angående tillgänglighet till vissa antibiotika. Folkhälsomyndigheten har därefter den 17 maj 2023 fått ett uppdrag att fortsatt öka tillgängligheten till vissa antibiotika utifrån den modell för garanterad ersättning som har testats i pilotstudien. Folkhälsomyndigheten har kommit in med underlag om behov av att fortsätta det arbetet.

Det är angeläget att Folkhälsomyndigheten fortsatt skapar förutsättningar för att öka tillgängligheten till vissa särskilt medicinskt viktiga antibiotika baserat på erfarenheter från tidigare uppdrag. Ett brett sortiment av antibiotika är en förutsättning för att bedriva en modern sjukvård och bromsa utvecklingen av resistent bakterier.

Utan tillgång till antibiotika via denna modell riskerar Sverige att inte vara prioriterat för marknadsföring och tillgängliggörande av de senaste läkemedlen då den svenska marknaden utgör en mycket liten marknad. Det riskerar att drabba patienter inom den svenska sjukvården, särskilt de som genomgår cancerbehandlingar och transplantationer samt nyfödda.

På regeringens vägnar

Jakob Forssmed

Lina Pastorek

Kopia till
Läkemedelsverket
Kammarkollegiet